

团 体 标 准

T/FSS 95—2024（第二版）

代替 T/FSS 95—2024

钛及钛合金牙种植体

Wrought titanium and titanium alloy dental implant

2024 - 08 - 28 发布

2024 - 08 - 28 实施

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 T/FSS 95—2024 第一版《佛山标准 钛及钛合金牙种植体》，与 T/FSS 95—2024 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要变化如下：

- 修改了标准名称为《钛及钛合金牙种植体》；
- 修改了引言内容。
- 删除出厂检验项目“牙种植体与种植基台的配合间隙”（见表1，T/FSS 95—2024 第一版的表1）。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由佛山市佛山标准和卓越绩效管理促进会提出和归口。

本文件起草单位：广东中科安齿生物科技有限公司、佛山市质量和标准化研究院、佛山市佛山标准和卓越绩效管理促进会、启鹏发展有限公司、新辉业(澳门)发展有限公司、佛山市生物医学工程学会、中山市深中标准质量研究中心。

本文件主要起草人：张潇、植满溪、钟照华、陈俊琪、彭方昭、潘毓彦、钟艳、周惠心、肖碧波、欧慧敏。

本文件历次版本发布情况为：

- 2024 年首次发布；
- 本次为第一次修订。

引 言

佛山标准是为推动佛山制造业高质量发展而制定的系列先进团体标准，佛山标准与国际标准接轨并高于国家、行业标准，倡导“标准决定质量，只有高标准才有高质量”理念，坚持“国内领先、国际先进”定位，聚焦佛山重点产业优势产品，瞄准国内、国际新技术和市场新需求，以先进标准提升产品质量水平，引领产业高质量发展。

佛山作为粤港澳大湾区极点城市、制造业高质量发展标杆、面向全球的国家制造业创新中心，充分发挥制造业优势，以高标准引领大湾区产业国际竞争力提升，助力粤港澳大湾区建设成为国际一流湾区和世界级城市群。

钛及钛合金牙种植体

1 范围

本文件规定了以锻制钛及钛合金材料制成的不带表面涂层的牙种植体的术语和定义、要求、试验方法、检验规则、包装、标识、使用说明书内容和质量承诺。

本文件适用于由化学成分符合 GB/T 13810 或 ISO 5832-2、ISO 5832-3、ISO 5832-11 或 ASTM F67、ASTM F136、ASTM F1295、ASTM F1472 规定的外科植入物用钛及钛合金材料制成的牙种植体。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 4698(所有部分) 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法

GB/T 6394 金属平均晶粒度测定方法

GB/T 13810-2017 外科植入物用钛及钛合金加工材

GB/T 23942 化学试剂 电感耦合等离子体原子发射光谱法通则

GB/T 36086 纳米技术 纳米粉体接触角测量 Washburn 动态压力法

YY/T 0268 牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第1单元：评价与试验

YY 0315—2023 钛及钛合金牙种植体

YY/T 0343 外科金属植入物液体渗透检验

YY/T 0521—2018 牙科学 种植体 骨内牙种植体动态疲劳试验

YS/T 1262—2018 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法 多元素含量的测定 电感耦合等离子体原子发射光谱法

ASTM F67 外科植入物用纯钛标准规范 (UNSR50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700) [Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical implant Applications (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)]

ASTM F136 外科植入物用锻造 Ti-6Al-4V ELI (超低间隙) 合金标准规范 (UNSR56401) [Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)]

ASTM F1295 外科植入物用锻造 Ti-6Al-7Nb 合金标准规范 (UNSR56700) [Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-7Niobium Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56700)]

ASTM F1472 外科植入物用锻造 Ti-6Al-4V 合金标准规范 (UNSR56400) [Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium Alloy for Surgical implant Applications (UNS R56400)]

ISO 5832-2 外科植入物 金属材料 第2部分：纯钛 (Implants for surgery — Metallic materials — Part 2: Unalloyed titanium)

ISO 5832-3 外科植入物 金属材料 第3部分：Ti-6Al-4V 锻造合金 (Implants for surgery — Metallic materials — Part 3: Wrought titanium 6-aluminum 4-vanadium alloy)

ISO 5832-11 外科植入物 金属材料 第 11 部分: Ti-6Al-7Nb 锻造合金 (Implants for surgery — Metallic materials — Part 11: Wrought titanium 6-aluminium 7-niobium alloy)

3 术语和定义

YY 0315—2023 界定的术语和定义适用于本文件。

4 要求

4.1 原材料

产品的原材料应符合 GB/T 13810-2017 或 ISO 5832-2、ISO 5832-3、ISO 5832-11 或 ASTM F67、ASTM F136、ASTM F1295、ASTM F1472 中的规定。

4.2 化学成分

4.2.1 表面未经特殊处理的牙种植体的化学成分应符合 GB/T 13810-2017 中 3.2 的规定。

4.2.2 表面经处理后的牙种植体的化学成分和表面化学组成, 均应符合 GB/T 13810-2017 中 3.2 的规定。

4.3 有害元素

牙种植体的铍和镉含量均应 $\leq 0.02\%$ 。

4.4 显微组织

牙种植体的显微组织应符合 GB/T 13810—2017 的规定。

4.5 晶粒度

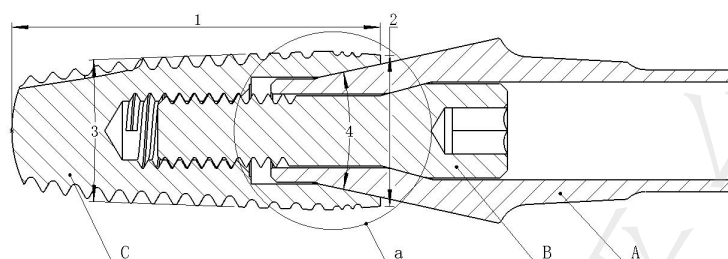
牙种植体的平均晶粒度应符合 GB/T 13810—2017 的规定。

4.6 尺寸

4.6.1 各部位几何尺寸公差

牙种植体的长度和直径公差为 $\pm 0.08\text{mm}$, 角度公差 $\pm 1^\circ$, 与其他附件配合处尺寸公差 $\pm 0.06\text{mm}$ 。

牙种植体与基台配合处角度值由厂家规定, 角度值 $< 20^\circ$ 时, 偏差值按厂家规定, 最大限值不大于 $\pm 0.5^\circ$ 。角度值 $\geq 20^\circ$ 时, 规定角度值的偏差应 $\leq \pm 2\%$ 。



标引序号说明：

A——基台；

B——螺丝；

C——牙种植体；

a——牙种植体与基台配合处；

1——牙种植体长度；

2——牙种植体直径；

3——牙种植体角度；

4——牙种植体与基台配合处角度。

图1 牙种植体几何尺寸示意图

4.6.2 牙种植体内连接锥度的配合

牙种植体与种植体基台的内连接界面应配合良好，基台应能无阻碍地旋入、旋出。

4.6.3 牙种植体与种植体基台的配合间隙

牙种植体与种植体基台的配合间隙应 $\leq 0.025\text{mm}$ 。

4.6.4 螺纹偏差

对于两段式或多段式螺纹连接的牙种植体，连接螺纹应给出螺纹代号、公称直径、螺距、公差等级和公差带位置。

对于非标螺纹，应给出螺纹连接处尺寸及公差，如螺距、螺纹大径、螺纹中径、螺纹小径。

按照5.6.4试验，螺纹偏差应符合生产厂家的规定。

4.7 外观质量

4.7.1 外观

4.7.1.1 牙种植体的表面应无划痕、裂纹、锋棱、毛刺、螺口卷边、刀痕、缺口等加工所致宏观缺陷，且无外来附着物。

4.7.1.2 牙种植体经过表面处理后的色泽均匀，无明显孔洞或嵌入物。

4.7.2 表面缺陷

牙种植体的光滑表面不应有气孔夹杂、疏松等不连续性缺陷。

4.8 表面性能

4.8.1 粗糙度

4.8.1.1 牙种植体与基台配合面粗糙度： $Ra \leq 1.6 \mu m$ 。

4.8.1.2 具有光滑颈的牙种植体，其颈部粗糙度： $Ra \leq 0.8 \mu m$ 。

4.8.2 接触角

针对具有亲水性功能的牙种植体，其表面处理后的接触角 $\leq 8^\circ$ 。

4.9 清洁

牙种植体应无肉眼可见的附着物。

4.10 机械性能

4.10.1 抗扭性能

牙种植体与植体基台为内连接配合的，其最大扭矩应 $\geq 80N \cdot cm$ 。

4.10.2 紧固性能

施加最大紧固扭矩后，肉眼观察牙种植体及配套部件，不得出现变形、断裂现象。松开的最大扭矩应为最大紧固扭矩的77%以上。

4.10.3 疲劳极限

4.10.3.1 牙种植体与配套基台组装后，按 YY/T 0521—2018 进行试验，用于前牙区的种植体最大耐受载荷值 $\geq 200N$ ，用于后牙区的种植体最大耐受载荷值 $\geq 300N$ 。

4.10.3.2 静态试样断裂最大耐受载荷值 $\geq 360N$ 。

4.11 无菌

牙种植体以无菌状态交付时，产品应无菌。

4.12 细菌内毒素

应符合 YY 0315—2023 中 5.8 的规定。

4.13 生物学性能

应符合 YY/T 0268 的规定。

5 试验方法

5.1 原材料

按 GB/T 4698（所有部分）的规定方法进行。

5.2 化学成分

按 GB/T 4698（所有部分）的规定方法进行。

5.3 有害元素

根据 VS/T 1262—2018 中 6.3 的方法制备试液，按 GB/T 23942 的规定方法进行。

5.4 显微组织

显微组织按 GB/T 13810—2017 中 4.6 的规定方法进行。

5.5 晶粒度

平均晶粒度测定按 GB/T 6394 的规定方法进行。

5.6 尺寸

5.6.1 各部位几何尺寸

用相应器具测量牙种植体各部位几何尺寸。

5.6.2 牙种植体内连接锥度的配合

按 YY 0315—2023 中 6.3.2.2.1 规定方法进行。

5.6.3 牙种植体与种植基台的配合间隙

按 YY 0315—2023 中 6.3.2.2.2 的规定方法进行。

5.6.4 螺纹偏差

使用螺纹塞规和/或螺纹环规测量牙种植体的连接螺纹。

5.7 外观质量

5.7.1 外观

采用 10 倍放大镜观察牙种植体的表面，特别应注意检查：

- a) 牙种植体与上部结构的配合表面；
- b) 腔体，内外螺纹以及各个表面的交界处；
- c) 进行处理的表面。

5.7.2 表面缺陷

按 YY/T 0343 的规定方法进行。

5.8 表面性能

5.8.1 粗糙度

按 YY 0315—2023 中 6.4.3 规定方法进行。

5.8.2 接触角

按 GB/T 36086 的规定方法进行。

5.9 清洁

按 YY 0315—2023 中 6.5 的规定方法进行。

5.10 机械性能

5.10.1 抗扭性能

按 YY 0315—2023 中 6.6.1 的规定方法进行。

5.10.2 紧固性能

按YY 0315—2023中6.6.2的规定方法进行。

5.10.3 疲劳极限

按YY/T 0521—2018的规定方法进行。

5.11 无菌

按YY 0315—2023中6.7的规定方法进行。

5.12 细菌内毒素

按YY 0315—2023中6.8的规定方法进行。

5.13 生物学性能

按YY/T 0268的规定方法进行。

6 检验规则

6.1 组批

同一原材料、同一配方、同一工艺条件生产的同一型号牙种植体作为一批。

6.2 出厂检验

牙种植体的出厂检验项目、检验量见表1，如检验项目有一项不合格，则需要加倍抽样进行复检，合格则判定该批次合格，如不合格则判定该批次不合格。

表1 出厂检验

序号	检验项目	抽样数量	要求的章条号	试验方法章条号	判定规则
1	各部位几何尺寸	每批测量 5 个牙种植体	4.6.1	5.6.1	全部合格
2	牙种植体内连接锥度的配合	每批测量 5 个牙种植体	4.6.2	5.6.2	全部合格
3	螺纹偏差	每批测量 5 个牙种植体	4.6.4	5.6.4	全部合格
4	外观	每批测量 5 个牙种植体	4.7.1	5.7.1	全部合格
5	表面缺陷	每批测量 5 个牙种植体	4.7.2	5.7.2	全部合格
6	粗糙度	每批测量 5 个牙种植体	4.8.1	5.8.1	全部合格
8	清洁	每批测量 5 个牙种植体	4.9	5.9	全部合格
7	紧固性能	每批测量 3 个牙种植体	4.10.2	5.10.2	全部合格
9	无菌	每批测量 5 个牙种植体	4.11	5.11	全部合格
10	细菌内毒素	每批测量 5 个牙种植体	4.12	5.12	全部合格

6.3 型式检验

6.3.1 有以下情况之一时，需要进行型式检验：

- a) 新产品或老产品转厂生产的试制定型鉴定；

- b) 正式生产后，如材料、工艺有较大改变，可能影响产品性能；
- c) 产品停产一年后，恢复生产时；
- d) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- e) 正常生产时，每五年至少做一次周期性检验；
- f) 相关行政部门提出检验要求时。

6.3.2 型式检验按第4章规定全部项目检验，如检验项目有一项不合格，则需要加倍抽样进行复检，合格则判定该批次合格，如不合格则判定该批次不合格。

7 包装、标识和使用说明书

7.1 产品标识

如牙种植体的尺寸和表面条件许可，在不影响牙种植体使用性能的前提下，应在每个牙种植体表面适当区域制作清晰的制造商标志、产品批（序列）号和规格标志。如大小和表面条件不允许，应使用标签或其他方法提供所需信息，以保证可追溯性。

7.2 标签和包装标识

牙种植体的标签和包装标识至少应当包括以下内容：

- a) 产品名称、型号、规格；
- b) 生产厂名称、地址、联系方式；
- c) 生产日期或者批（编）号；
- d) 已灭菌产品应标有灭菌有效期；
- e) 依据产品特性应当标注的图形、符号以及其他相关内容。

7.3 使用说明书

牙种植体外包装内附有的使用说明书，至少应有下列内容：

- a) 产品名称、型号、规格；
- b) 生产厂名称、地址、联系方式；
- c) 牙种植体的主要结构、规格和材质类型；
- d) 已灭菌产品应说明灭菌方法和有效期；
- e) 产品用途、适用范围、禁忌证和注意事项；
- f) 临床使用说明；
- g) 使用过程中可能出现的意外及应采取的措施等；
- h) 已灭菌产品，说明书中应明确用“无菌”字样和/或无菌图形符号表明产品为无菌制品，并应有“内包装破损者禁止使用”的警示；
- i) 使用的牙种植体系统名称。

7.4 包装

7.4.1 总则

包装材料应适宜，以保障在运输过程中，包装完好无破损，并保证无菌产品的无菌状态。

7.4.2 内包装

采用密封包装，应能有效防止微生物进入，一个内包装仅含一个部件（或一整套部件组合），包装材料不与内容物反应或使内容物污染。

7.4.3 外包装

外包装应有足够的强度，以保证在贮存和运输过程中包装的完整，并能防尘。

8 质量承诺

8.1 用户在遵守产品使用说明书规定的操作条件下，若因质量问题造成种植失败的，制造商应负责免费更换。

8.2 接到客户诉求后，应在 24 h 内跟进客户要求。
